



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.- 31032021-226297
CG-DL-E-31032021-226297

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1323]

नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 31, 2021/चैत्र 10, 1943

No. 1323]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 31, 2021/CHAITRA 10, 1943

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 31 मार्च, 2021

का.आ. 1428(अ).—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 6, 10, 11, 14, 16, 17 और 18 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, के आदेश का. आ. संख्या और दिनांक विनिर्दिष्ट नीचे स्तंभ 6(a) और 6(b) को अधिक्रमण करते हुए, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और ईकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

सारणी

वार्षिक थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई) के आधार पर संशोधित मूल्य @ (0.53638%) बढ़ाकर

| क्र. सं. | अनुसूचित विनिर्मित का नाम | खुराक रूप एवं प्रबलता | इकाई | अधिकतम कीमत (0.53638% की दर से 01.04. 2021 से डब्ल्यूपीआई के साथ प्रभावी) (रु.) | वर्तमान का. आ. संख्या और दिनांक | |
|----------|---------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------------------|------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | 6(a) | 6(b) |
| 1 | पोविडोन आयोडीन | स्क्रब 7.5% | 1 मिली. | 1.61 | 1329(अ) | 25.03.2021 |

| | | | | | | |
|---|--------------------------------|---------------------------|---------|--------|---------|------------|
| 2 | ह्यूमन नॉर्मल इम्मुनोग्लोबुलिन | सोलुशन फॉर इनफ्यूजन 16.5% | 1 मिलि. | 398.16 | 1414(अ) | 31.03.2021 |
|---|--------------------------------|---------------------------|---------|--------|---------|------------|

नाट :

(क) अधिकतम मूल्य दिनांक 01.04.2021 से लागू हैं (अधिकतम मूल्यों में 2019 की अपेक्षा वर्ष 2020 के लिए 0.53638 प्रतिशत की थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई) की दर शामिल हैं)।

(ख) विनिर्मितियों जिनका अधिकतम मूल्य प्रति पैक के आधार पर निर्धारित किया गया है, उनके किसी अन्य पैक आकार के लिए विनिर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11(3) के अंतर्गत इसकी विनिर्मितियों के लिए विशेष मूल्य अनुमोदनार्थ एनपीपीए से संपर्क करेगा।

(ग) किसी अन्य अनुसूचित विनिर्मिति के बारे में जिसके लिए अधिकतम मूल्य ऊपर वर्णित नहीं किया है, विनिर्माता अपनी विनिर्मितियों के लिए विशेष मूल्य के अनुमोदनार्थ संगत सूचना सहित एनपीपीए से संपर्क करेगा।

(घ) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों, यदि कोई है) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ङ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत (वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है) से कम है, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 16(2) के अनुसार वर्ष 2020 के लिए 0.53638 प्रतिशत की दर से थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई) के आधार पर अपनी विनिर्मितियों का मौजूदा अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) को संशोधित कर सकते हैं।

(च) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(छ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरक को जारी करें।

(ज) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(झ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(ण) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ट) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(ठ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम और खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां.सं./216/84/2021/एफ/फा. सं. 8(84)/2021/डीपी/एनपीपीए.-डिवी-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS
(Department of Pharmaceuticals)
(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 31st March, 2021

S.O. 1428(E).—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 6, 10, 11, 14, 16, 17 and 18 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) S.O. Number and date specified in column No. 6(a) & 6(b) mentioned in the table below, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of goods and services tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Price Revision as per Annual Wholesale Price Index (WPI) @ 0.53638% increase.

| Sl. No. | Medicines | Dosage form and Strength | Unit | Ceiling price (wef 1.4.2021 with WPI @ 0.53638%) | Existing S.O. No. & Date | |
|---------|-----------------------------|-----------------------------|------|--|--------------------------|------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | 6(a) | 6(b) |
| 1 | Povidone Iodine | Scrub 7.5% | 1 ml | 1.61 | 1329(E) | 25.03.2021 |
| 2 | Human Normal Immunoglobulin | Solution for Infusion 16.5% | 1 ML | 398.16 | 1414(E) | 31.03.2021 |

Notes :

- (a) The ceiling prices are applicable with effect from 01.04.2021 (ceiling prices are inclusive of Wholesale Price Index (WPI) @0.53638% for the year 2020 over 2019).
- (b) In respect of formulation where pack wise ceiling price is notified, for any other pack size manufactured, the manufacturer shall approach NPPA under para 11(3) of DPCO, 2013 for specific price approval for its formulations.
- (c) In respect of any other scheduled formulation, for which ceiling price is not mentioned above, the manufacturer shall approach NPPA for specific price approval for its formulations.
- (d) All manufacturers of scheduled formulations, selling branded or generic or both the versions of scheduled formulations at price higher than the ceiling price (plus Goods and Services Taxes as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus Goods and Services Taxes as applicable, if any.
- (e) All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table (plus Goods and Services Taxes as applicable, if any), may revise the existing MRP of their formulations, on the basis of WPI @ 0.53638% for year 2020 in accordance with paragraph 16(2) of DPCO, 2013, read with para 13(2) of DPCO, 2013.
- (f) The manufacturers may add Goods and Services Taxes only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- (g) The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer

shall issue a price list in Form–V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.

- (h) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (i) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- (j) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (k) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (l) Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/216/84/2021/F/F. No. 8(84)/2021/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Dy. Director